

DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO, DE 14 DE JUNIO DE 1993, RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 9 de marzo de  
2016, relativo a los equipos de protección individual

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El fabricante o representante autorizado establecido en la Comunidad:

**JDM srl**  
Via Alcide De Gasperi, 57  
62010 Montecassiano (MC)  
Tel. 0733493170  
Fax 0733494224

Declara que el nuevo EPI descrito a continuación:

**Modello: READER**  
**Tipo: REC39EY10 - REC39EY15 - REC39EY20 -  
REC39EY25 - REC39EY30**

Es conforme al:

1. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios
2. REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios  
UDI-DI: 805177367 REC39EY10 5P - 805177367 REC39EY15 5Z - 805177367 REC39EY20 5S -  
805177367 REC39EY25 64 - 805177367 REC39EY30 5V

Información adicional: Dispositivo médico de clase I

3. Reglamento UE 2016/425 y las siguientes normas técnicas EN166: 2001, Y es idéntico al EPI objeto del certificado de conformidad CE n.º 10066 rev.04 realizado el 11/12/2020, por el siguiente organismo notificado europeo

CERTOTTICA – Istituto Italiano per la Certificazione dei Prodotti Ottici Srl

Información adicional: EPI de categoría II (riesgo intermedio)

Hecho en: **Montecassiano, Italia**

Fecha: 11/12/2020

Gerente general  
(Alonso Saenz, Dario-José)

